

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Floxabactin 50 mg tabletki dla psów

Floxabactin Vet. (DK)

Floxabactin Vet. 50 mg tabletki dla psów (SE, NO, FI)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 50,0 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Biała do lekko żółtej, okrągła, wypukła tabletka.

Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U psów:

- leczenie zakażeń dolnych dróg moczowych (powiązanych lub niepowiązanych z zapaleniem gruczołu krokowego) i górnych dróg moczowych wywołanych przez *Escherichia coli* lub *Proteus mirabilis*.
- leczenie powierzchownych i głębokich piodermii.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u młodych psów lub w okresie wzrostu (psów w wieku poniżej 12 miesięcy (małe rasy) lub poniżej 18 miesięcy (duże rasy), ponieważ produkt może spowodować zmiany chrząstki nasadowej u szczeniąt w okresie wzrostu).

Nie stosować u kotów lub psów ze schorzeniami z napadami padaczkowymi, ponieważ enrofloksacyna może powodować stymulację OUN.

Nie stosować u kotów lub psów ze stwierdzoną nadwrażliwością na fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku oporności na chinolony, ponieważ istnieje prawie całkowita oporność krzyżowa na inne chinolony i całkowita oporność krzyżowa na inne fluorochinolony.

Nie stosować z tetracyklinami, fenikolami lub makrolidami z powodu potencjalnych efektów antagonistycznych.

Zwierzęta w okresie ciąży lub laktacji, patrz punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Rozważne jest przeznaczenie fluorochinolonów do leczenia stanów klinicznych, które odpowiadały słabo lub w przypadku których spodziewane jest uzyskanie słabej odpowiedzi na inne klasy antybiotyków. W miarę możliwości fluorochinolony należy stosować wyłącznie w oparciu o badanie wrażliwości. W przypadku stosowania produktu należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków. Stosowanie produktu w sposób odbiegający od instrukcji podanych w ChPLW może zwiększać występowanie bakterii opornych na fluorochinolony i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi chinolonami ze względu na potencjalną oporność krzyżową.

Produkt należy stosować z zachowaniem ostrożności u psów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Piodermia jest przeważnie chorobą wtórną do choroby zasadniczej. Zalecane jest ustalenie zasadniczej przyczyny i odpowiednie leczenie zwierzęcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjne zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Umyć ręce po zakończeniu pracy z produktem.

W przypadku kontaktu z oczami należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

- reakcje nadwrażliwości
- zmiany w ośrodkowym układzie nerwowym

Możliwe zmiany chrząstki stawowej u szceniąt w okresie rozwoju (patrz 4.3 Przeciwwskazania). W rzadkich przypadkach obserwowano wymioty i brak łaknienia.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Stosowanie w czasie ciąży:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych (szczur, szynszyla) nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Stosowanie w czasie laktacji:

Ponieważ enrofloksacyna przenika do mleka samicy, stosowanie w czasie laktacji nie jest zalecane.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie fluniksyny powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza weterynarii, ponieważ interakcje między tymi lekami mogą prowadzić do działań niepożądanych związanych z opóźnioną eliminacją.

Jednoczesne podawanie teofiliny wymaga ścisłej kontroli, ponieważ może zwiększyć się stężenie teofiliny w surowicy.

Jednoczesne stosowanie substancji zawierających magnez lub glin (takich jak związków zobojętniających kwas lub sukralfat) może zmniejszać wchłanianie enrofloksacyny. Leki te należy podawać w odstępie dwóch godzin.

Nie podawać równocześnie z tetracyklinami, fenikolami lub makrolidami z powodu potencjalnych efektów antagonistycznych.

Nie podawać równocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, mogą wystąpić drgawki.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne

5 mg enrofloksacyny/kg/dzień w pojedynczej dawce dziennej, tzn. jedna tabletka na 10 kg dziennie przez:

- 10 dni w zakażeniach dolnych dróg moczowych
- 15 dni w zakażeniach górnych dróg moczowych i zakażeniach dolnych dróg moczowych związanych z zapaleniem gruczołu krokowego
- do 21 dni w powierzchownych piodermiach w zależności od odpowiedzi klinicznej
- do 49 dni w głębokich piodermiach w zależności od odpowiedzi klinicznej

Należy rozpatrzyć sposób leczenia w przypadku braku poprawy klinicznej w połowie czasu trwania leczenia.

Tabletki można podawać bezpośrednio do jamy ustnej psa lub w razie potrzeby równocześnie z pożywieniem

Nie przekraczać zalecanej dawki leczniczej.

Po przełamaniu tabletki użyć pozostałą połowę jako następną dawkę. Połowę tabletki przechowywać w oryginalnym blisterze.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Przedawkowanie może powodować wymioty i objawy ze strony układu nerwowego (drżenie mięśni, brak koordynacji ruchów i drgawki), które mogą wymagać przerwania leczenia.

Wobec braku znanej odtrutki należy zastosować metody eliminacji leku i leczenie objawowe.

W razie potrzeby można zastosować podanie związków zobojętniających kwas zawierających glin lub magnez lub węgla aktywnego w celu zmniejszenia wchłaniania enrofloksacyny.

Zgodnie z literaturą objawy przedawkowania enrofloksacyny u psów, takie jak brak apetytu i zaburzenia żołądkowo-jelitowe, obserwowano przy podawaniu przez dwa tygodnie dawki większej o 10 razy niż zalecana dawka. Nie obserwowano nietolerancji u psów przy podawaniu przez miesiąc dawki większej o 5 razy niż zalecana dawka.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki fluorochinolowe

Kod ATCvet: QJ01MA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Enrofloksacyna jest syntetycznym antybiotykiem fluorochinolowym oddziałującym poprzez inhibicję topoizomerazy II, enzymu zaangażowanego w mechanizm replikacji bakteryjnej.

Enrofloksacyna działa bakteriobójczo w zależności od stężenia z podobnymi wartościami minimalnego stężenia hamującego i minimalnego stężenia bakteriobójczego. Działa również

przeciwko bakteriom w fazie stacjonarnej poprzez zmianę przepuszczalności zewnętrznej błony fosfolipidowej ściany komórkowej.

Ogólnie enrofloksacyna wykazuje dobrą aktywność przeciwko większości bakterii gram-ujemnych zwłaszcza z rodziny pałeczek jelitowych. *Escherichia coli*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, i *Proteus spp.* są zazwyczaj wrażliwe.

Pseudomonas aeruginosa jest zmiennie wrażliwa, a w przydatku wrażliwości zazwyczaj ma większe MIC niż inne wrażliwe organizmy.

Staphylococcus aureus i *Staphylococcus intermedius* zazwyczaj są wrażliwe.

Paciorkowce, enterokoki, bakterie beztlenowe można zazwyczaj uważać za odporne.

Do powstania oporności wobec chinolonów może dojść wskutek mutacji genu gyrazy komórki bakteryjnej lub zmiany przepuszczalności struktur komórkowych wobec chinolonów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Enrofloksacyna jest biodostępna w około 100% po podaniu doustnym. Pożywienie nie ma wpływu. Enrofloksacyna jest szybko metabolizowana i tworzy związek aktywny, cyprofloksacynę.

Po dawce 5 mg/kg masy ciała maksymalne stężenie w osoczu wynoszące około 1,5 µg/ml u psów są osiągane po 0,5 – 2,0 godzin.

Enrofloksacyna jest wydalana głównie przez nerki. Duża część leku macierzystego i jego metabolitów jest odzyskiwana w moczu.

Enrofloksacyna ulega swobodnej dystrybucji w organizmie. Stężenia w tkankach są często wyższe niż stężenia w surowicy. Enrofloksacyna przenika barierę krew-mózg. Stopień wiązania przez białka w surowicy wynosi 14% u psów. Okres półtrwania wynosi około 3,0 godzin dla psów.

Około 25% dawki enrofloksacyny jest wydalone w moczu, a 75% z kałem. Około 60% dawki jest wydalone w postaci niezmienionej enrofloksacyny w moczu, a pozostałość w postaci metabolitów, między innymi cyprofloksacyny. Klirens całkowity wynosi około 9 mL/minutę/kg masy ciała.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon K25
Celuloza sproszkowana
Kroscarmeloza sodowa
Krospowidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności tabletek podzielonych: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Produkt leczniczy weterynaryjny zapakowany do sprzedaży: brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Tabletki podzielone: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Tabletki podzielone należy przechowywać w blisterze.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z aluminium-PCW/PE/PCWD lub blister z aluminium-PCW/PCWD z 10 tabletkami;

Pudełko z 1 blistrem (10 tabletek);

Pudełko z 2 blisterami (20 tabletek);

Pudełko z 3 blisterami (30 tabletek);

Pudełko z 5 blisterami (50 tabletek);

Pudełko z 6 blisterami (60 tabletek);

Pudełko z 10 blisterami (100 tabletek);

Pudełko z 15 blisterami (150 tabletek)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2026/10

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/11/2010

Data przedłużenia pozwolenia: 16/05/2017

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

23/03/2021